Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/2083

21.9.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/2083,

annettu 18 päivänä syyskuuta 2026,

Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta 11 päivänä helmikuuta 2025 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2025/327 ([1]) ja erityisesti sen 23 artiklan 4 ja 8 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EU) 2025/327 tarkoituksena on helpottaa luonnollisten henkilöiden pääsyä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja heidän mahdollisuuksiaan hallita omia tietojaan terveydenhuollon yhteydessä ja parantaa kyseisten tietojen rajatylittävää vaihtoa terveydenhuollon katkeamattomuuden varmistamiseksi. Tämän vuoksi asetuksen 23 artiklassa annetaan komissiolle tehtäväksi perustaa digitaalisen terveydenhuollon yhteentoimivuuden keskusalusta eli Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuri kyseisen asetuksen 14 artiklassa säädettyjen tietojen prioriteettiluokkien sekä muihin luokkiin kuuluvien tietojen rajatylittävää vaihtoa varten. Kyseisten tietojen vaihtoa tukee asetuksen (EU) 2025/327 15 artiklassa tarkoitettu eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtoformaatti.

(2) Asetuksen (EU) 2025/327 mukainen Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuri perustuu komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2019/1765 ([2]) säädettyyn arkkitehtuuriin ja menettelyihin, jotka on kehitetty rajatylittäviä sähköisten terveyspalvelujen tietopalveluita tukevaa sähköisten terveyspalvelujen digitaalista palveluinfrastruktuuria varten. Infrastruktuuri mahdollisti vapaaehtoisuuteen perustuvan potilastietojen yhteenvetojen, sähköisten reseptien ja sähköisten lääketoimitusten vaihdon jäsenvaltioiden välillä. Asetuksen (EU) 2025/327 mukaisen Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin olisi perustuttava tähän kokemukseen ja täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2019/1765 säädettyyn palveluarkkitehtuuriin, ja sitä olisi päivitettävä vastaamaan teknologisia muutoksia ja eroja eurooppalaisen terveystietoalueen kanssa.

(3) Asetuksen (EU) 2025/327 24 artiklan 2 ja 3 kohdissa esitetään, että hyväksyttyjen osallistujien on mahdollista liittyä Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin. Tällaisissa tapauksissa hyväksyttyihin osallistujiin olisi sovellettava soveltuvin osin tämän asetuksen 7 artiklaa, lukuun ottamatta sen 1 kohdan a alakohtaa, ja 8–13 artiklaa, jotta voidaan varmistaa merkittävien poikkeamien raportoinnin, vaatimustenmukaisuustarkastusten ja teknisten vaatimusten, joita Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin yhteydessä pysyminen edellyttää, johdonmukaisuus.

(4) Komission olisi tarjottava viitesovellus, jota digitaalisen terveydenhuollon kansalliset yhteyspisteet voisivat halutessaan käyttää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihtoon. Viitesovelluksen olisi perustuttava tarveluetteloon, ja sitä olisi päivitettävä säännöllisesti vastaamaan mahdollisia muutoksia.

(5) Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin palveluiden semanttisen yhteentoimivuuden takaamiseksi komission olisi tarjottava jäsenvaltioille terminologian keskuspalvelu, jonka avulla ne voivat tarjota asetuksen (EU) 2025/327 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eurooppalaisen sähköisten terveystietojen vaihtoformaatin koodistojen ja koodiarvojen vastaavuuksien määrittelyä ja käännöksiä.

(6) Digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden on tarkoitus vaihtaa henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja rajojen yli komission tarjoamassa suojatussa viestintäverkossa.

([1]) EUVL L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.

([2]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1765, annettu 22 päivänä lokakuuta 2019, sähköisistä terveyspalveluista vastaavien kansallisten viranomaisten verkoston perustamista, hallinnointia ja toimintaa koskevista säännöistä ja täytäntöönpanopäätöksen 2011/890/EU kumoamisesta (EUVL L 270, 24.10.2019, s. 83, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

(7) Digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden olisi käytettävä komission tarjoamaa keskitettyä konfigurointipalvelua, jotta ne voivat tunnistaa toisensa ja viestiä luotettavasti keskenään.

(8) Komission olisi yhteistyössä asetuksen (EU) 2025/327 95 artiklan 1 kohdalla perustetun Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -ohjausryhmän kanssa laadittava yhteentoimivuuden varmistamiseksi tarveluettelo. Näiden tarpeiden perusteella komission olisi ehdotettava teknisiä eritelmiä, jotka ohjausryhmän hyväksyy. Teknisten eritelmien pitäisi olla linjassa eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtoformaatin kanssa, joka vahvistetaan asetuksen (EU) 2025/327 15 artiklan 1 kohdan nojalla annettavassa täytäntöönpanosäädöksessä.

(9) Komission olisi tehtävä ehdotus yhteentoimivuuden keskusalustan toimintaa ja hallinnointia koskevasta vuotuisesta työsuunnitelmasta ja hyväksytettävä se ohjausryhmällä. Tämän suunnitelman olisi oltava yhdenmukainen eurooppalaisen terveystietoalueen neuvoston kaksivuotisen työsuunnitelman kanssa.

(10) Niitä muutoksia, jotka eivät joko ole yhteensopivia edellisen version kanssa tai jotka digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen ja hyväksyttyjen osallistujien on pantava täytäntöön, pidetään merkittävinä versiopäivityksinä, joihin on sovellettava kokonaisvaltaista muutostenhallintamenettelyä. Sitä vastoin järjestelmävirheiden korjaus, toimituksellisten selvitysten ja sellaisten muiden muutosten, joista ei seuraa uusia toimintoja tai jotka eivät vaikuta tarveluettelon mukaisesti toteutettujen olemassa olevien sovellusten kykyyn vaihtaa tietoa tekemättä siihen muutoksia, kohdalla pitäisi seurata yksinkertaistettua menettelyä, jota sovelletaan vähäisiä muutoksia sisältäviin versiopäivityksiin. Ehdotukset tarveluetteloon tehtävistä merkittävistä muutoksista pitäisi valmistella perusteellisesti ennen kuin niitä esitetään ohjausryhmän arvioitaviksi ja hyväksyttäviksi. Tämän vuoksi edellytyksenä pitäisi olla, että muutosehdotuksia esittää joko ryhmä ohjausryhmän jäseniä tai komissio, sillä se on vastuussa Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin hallinnoimisesta.

(11) Jotta taattaisiin henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihdon kehittämisen ja toimintojen korkea laatu Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa, komission pitäisi hallinnoida henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihtoon liittyviä lupamenettelyitä Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -ohjausryhmän puolesta.

(12) Digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden olisi osoitettava tarveluettelon mukaisuus teknisillä testeillä ja vaatimustenmukaisuustarkastuksilla. Komission olisi edistettävä teknisten testien toteuttamista ja suoritettava vaatimustenmukaisuustarkastuksia. Sen jälkeen komission olisi ilmoitettava, jos tarveluettelosta on poikettu. Vaatimustenmukaisuustarkastusten ja teknisten testien havainnot pitäisi luokitella riskien ja vaikutusten kaltaisten tekijöiden perusteella. Digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden olisi laadittava toimintasuunnitelmat tunnistettujen riskien ratkaisemista varten. Komission olisi raportoitava ohjausryhmälle säännöllisesti esiin nousevista havainnoista ja toimintasuunnitelmista niiden suhteen.

(13) Digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen olisi jatkuvasti oltava tarveluettelon viimeisimmän julkaisun mukainen. Jotta voidaan lisätä luottamusta verkostoon ja osoittaa kaikille muille kansallisille yhteyspisteille, että vaatimuksia noudatetaan, vaatimustenmukaisuustarkastuksia olisi tehtävä säännöllisesti. Vaatimustenmukaisuustarkastuksen olisi oltava perusteellinen menettely, ja niiden toteutusvälin olisi oltava oikeassa suhteessa siihen henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen suojaan, turvallisuuteen ja luottamuksellisuuteen kohdistuvan riskin tasoon, joka henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihdosta aiheutuu. Jos on syytä epäillä, että digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste rikkoo vaatimuksia, komissiolle olisi annettava valtuudet käynnistää tapauskohtainen vaatimustenmukaisuustarkastus.

(14) Kun digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste aloittaa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihdon, sen olisi perustuttava ohjausryhmän myöntämään lupaan. Näin henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihto on ohjausryhmän valvonnassa. Jotta vaihdon aloittaville digitaalisen terveydenhuollon kansallisille yhteyspisteille voitaisiin varmistaa ennakoitavuus, ohjausryhmän päätöksen pitäisi perustua asianmukaisten vaatimustenmukaisuustarkastusten ja teknisten testien tuloksiin.

(15) Jotta digitaalisen terveydenhuollon kansalliset yhteyspisteet olisivat yhteentoimivia henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja vaihdettaessa, niiden pitäisi käyttää tarveluettelon samaa versiota. Tarpeisiin perustuvat tekniset ratkaisut olisi testattava perusteellisesti ennen kuin niitä voidaan käyttää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihdossa. Ohjausryhmän olisi arvioitava näiden testien tulokset ja valtuutettava digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste tekemään merkittävä versiopäivitys.

(16) Sellaisen digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen, joka jo vaihtaa henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja, tehtyä vaatimustenmukaisuustarkastuksen ohjausryhmän olisi arvioitava tulokset ja myönnettävä lupa vaihdon jatkamiseen.

(17) On mahdollista, että digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste huomaa, ettei henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihto toimi kunnolla. Komission olisi yhteistyössä ohjausryhmän kanssa täsmennettävä tällaisten poikkeamien tyypit ja selvitettävä, miten niitä voidaan käsitellä toimintakehyksessä.

(18) Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa käsiteltäville henkilökohtaisille sähköisille terveystiedoille olisi laadittava selkeä määritelmä, jonka olisi vastattava asetuksessa (EU) 2025/327 asetettuja velvollisuuksia.

(19) Asetuksen (EU) 2025/327 23 artiklassa digitaalisen terveydenhuollon kansallisille yhteyspisteille annetaan tehtäväksi toimia Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin yhteisrekisterinpitäjänä ja komissiolle tehtäväksi toimia henkilötietojen käsittelijänä. Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset edellytykset asetuksen (EU) 2025/327 täytäntöönpanolle, tässä asetuksessa olisi esitettävä yksityiskohtaisesti digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden ja komission tehtävät ja velvollisuudet. Tätä varten asetuksessa pitäisi vahvistaa käsittelyn kohde, kesto, luonne ja tarkoitus, henkilötietojen tyyppi ja rekisteröityjen ryhmät ja rekisterinpitäjän velvollisuudet ja oikeudet niiltä osin kuin edellä mainituista ei ole jo säädetty asetuksessa (EU) 2025/327. Siinä pitäisi myös määritellä kunkin yhteisrekisterinpitäjän velvollisuudet.

(20) Asetuksessa (EU) 2025/327 säädetään, että komissio toimii henkilötietojen käsittelijänä Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa yhteisrekisterinpitäjinä toimivien jäsenvaltioiden asemesta. Henkilötietojen käsittelijöiden velvoitteista on tietosuojasääntöjen mukaisesti säädettävä sopimuksella tai muulla oikeudellisella asiakirjalla, joka sitoo henkilötietojen käsittelijää suhteessa rekisterinpitäjään. Tämä asetus on oikeudellisesti velvoittava säädös, jolla vahvistetaan sitovasti komission yksityiskohtaiset velvoitteet henkilötietojen käsittelijänä. Vastaavasti yhteisrekisterinpitäjien on määritettävä keskinäisellä järjestelyllä kunkin vastuualueet tietosuojavelvoitteiden noudattamiseksi, paitsi jos ja siltä osin kuin yhteisrekisterinpitäjien vastuualueet määritellään yhteisrekisterinpitäjiin sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä. Tässä asetuksessa määritellään kunkin yhteisrekisterinpitäjän lakisääteiset vastuualueet.

(21) Tämän asetuksen nojalla suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan tapauksen mukaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksia (EU) 2016/679 ([3]) ja (EU) 2018/1725 ([4]). Komissio tukee henkilötietojen käsittelytoimillaan ja roolissaan henkilötietojen käsittelijänä tiedonvaihtoa digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden välillä, mikä on sille asetuksessa (EU) 2025/327 säädetty yleisen edun mukainen tehtävä.

(22) Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin sovelletaan komission päätöksessä (EU, Euratom) 2017/46 ([5]) vahvistettuja tietotekniikan turvallisuutta koskevia sääntöjä.

(23) Koska Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuri perustuu aiemmin täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2019/1765 säädettyyn sähköisten terveyspalvelujen digitaaliseen palveluinfrastruktuuriin, on asianmukaista ottaa siitä saadut kokemukset huomioon. Erityisesti kun otetaan huomioon, että tietojenvaihtoa koskevat yksityiskohtaiset tekniset vaatimukset vastaavat olennaisilta osin toisiaan, on aiheellista, että jos sähköisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste on jo tuotantokäytössä liitetty rajatylittäviä sähköisten terveyspalvelujen tietopalveluja tukevaan sähköisten terveyspalvelujen digitaaliseen palveluinfrastruktuuriin ja sama yhteyspiste on nimetty kyseisen jäsenvaltion digitaalisen terveydenhuollon kansalliseksi yhteyspisteeksi, kyseisen yhteyspisteen ei tarvitse toistaa alkuperäistä vaatimustenmukaisuustarkastusta niiden palvelujen osalta, joita sillä on tuotantokäytössä, koska se on jo osoittanut kykynsä liittyä keskusalustaan.

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Komission päätös (EU, Euratom) 2017/46, annettu 10 päivänä tammikuuta 2017, viestintä- ja tietojärjestelmien turvallisuudesta Euroopan komissiossa (EUVL L 6, 11.1.2017, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/46/oj).

(24) Asetusta (EU) 2025/327 aletaan soveltaa vaiheittain. Velvollisuutta tietojen vaihtoon Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa aletaan soveltaa potilastietojen yhteenvetoihin, sähköisiin resepteihin ja sähköisiin lääketoimituksiin 26 päivänä maaliskuuta 2029 ja lääketieteellisiin kuvantamistutkimuksiin ja niitä koskeviin lausuntoihin, lääketieteellisten tutkimusten tuloksiin, mukaan lukien laboratoriotulokset ja muut diagnostiset tulokset ja niihin liittyvät lausunnot, ja hoidon loppulausuntoihin 26 päivänä maaliskuuta 2031. Tässä asetuksessa säädetään Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin toimintaan liittyvistä yksityiskohtaisista säännöistä; jäsenvaltioiden digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden velvollisuutta henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkien vaihtoon Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa aletaan soveltaa asetuksen (EU) 2025/327 105 artiklan mukaisesti.

(25) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän antoi lausuntonsa 18 päivänä toukokuuta 2026 ([6]).

(26) Tällä täytäntöönpanoasetuksella otetaan käyttöön sitovia vaatimuksia, jotka koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/903 ([7]) tarkoitettuja rajatylittäviä digitaalisia julkisia palveluja. Yhteentoimivuusarviointi on näin ollen tehty, ja siitä laadittu raportti julkaistaan Yhteentoimiva Eurooppa -portaalissa sitten kun säädös on annettu.

(27) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EU) 2025/327 98 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat kyberturvallisuutta, teknistä yhteentoimivuutta, semanttista yhteentoimivuutta, toimintaa ja palvelunhallintaa koskevia vaatimuksia, joita komission on henkilötietojen käsittelijänä noudatettava, kun se käsittelee henkilötietoja Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin puitteissa, sekä komission vastuita yhteisrekisterinpitäjiä kohtaan.

Asetuksessa säädetään Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin teknisen kehittämisen edellyttämistä toimenpiteistä, henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen turvallisuutta, luottamuksellisuutta ja suojaa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä sekä vaatimustenmukaisuustarkastuksista, joita Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin liittyminen ja sen yhteydessä pysyminen edellyttää.

2. Asetuksen (EU) 2025/327 24 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuihin hyväksyttyihin osallistujiin sovelletaan soveltuvin osin tämän asetuksen 7 artiklaa, lukuun ottamatta sen 1 kohdan a alakohtaa, ja 8–13 artiklaa. Hyväksyttyjä osallistujia koskeviin vaatimustenmukaisuustarkastuksiin ja teknisiin testeihin voidaan sisällyttää myös muita niiden osalta asianmukaisia vaatimuksia.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

1. ’ohjausryhmällä’ Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin ohjausryhmää, joka on perustettu asetuksen (EU) 2025/327 95 artiklan 1 kohdan mukaisesti kyseisen asetuksen 23 artiklassa säädettyä rajatylittävää infrastruktuuria varten;

([6]) EDPS Formal comments on the draft Commission Implementing Regulation on MyHealth@EU.

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/903, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2024, toimenpiteistä julkisen sektorin yhteentoimivuuden korkean tason saavuttamiseksi unionissa (Yhteentoimiva Eurooppa -säädös) (EUVL L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

2. ’merkittävällä versiopäivityksellä’ sellaista tarveluettelon ja teknisten eritelmien versiota, joka ei ole yhteensopiva edellisen version kanssa tai jolla on merkittävä vaikutus henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihtoon Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa;

3. ’vähäisiä muutoksia sisältävällä versiopäivityksellä’ sellaista tarveluettelon ja teknisten eritelmien versiota, joka ei ole merkittävä versiopäivitys, ja sen täytäntöönpanoa;

4. ’poikkeamalla’ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2555 ([8]) 6 artiklan 6 alakohdassa vahvistetun määritelmän mukaista poikkeamaa;

5. ’merkittävällä poikkeamalla’ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2555 23 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua poikkeamaa.

2 LUKU

DIGITAALISEN TERVEYDENHUOLLON RAJAT YLITTÄVÄN TIEDONVAIHDON JA YHTEENTOIMIVUUDEN KESKUSALUSTA

3 artikla

Digitaalisen terveydenhuollon yhteentoimivuuden keskusalusta

1. Komissio perustaa asetuksen (EU) 2025/327 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti digitaalisen terveydenhuollon yhteentoimivuuden keskusalustan tarjoamaan seuraavat palvelut:

a) viitesovellus digitaalisen terveydenhuollon kansallisille yhteyspisteille;

b) terminologian keskuspalvelu;

c) suojattu viestintäverkko;

d) konfiguroinnin keskuspalvelu.

2. Komissio tarjoaa 1 kohdassa mainitut palvelut 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun tarveluettelon ja 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten eritelmien mukaisesti.

3. Digitaalisen terveydenhuollon kansalliset yhteyspisteet voivat käyttää 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua viitesovellusta henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihdon tukena Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa. Jos digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste haluaa käyttää vaihtoehtoisia ratkaisuja, niiden on oltava 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun tarveluettelon ja 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten eritelmien mukaisia.

4. Digitaalisen terveydenhuollon kansalliset yhteyspisteet voivat käyttää 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua terminologian keskuspalvelua tukemaan asetuksen (EU) 2025/327 15 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettujen henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja sisältävien tietoaineistojen koodistojen ja koodiarvojen käännöksiä ja vastaavuuksien määrittelyä.

5. Jäsenvaltiot ovat vastuussa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihtoon käytettävien koodistojen ja koodiarvojen käännöksistä ja vastaavuuksien määrittelystä sekä siitä, että ne ovat asetuksen (EU) 2025/327 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaatissa. Jäsenvaltioiden on pidettävä käännökset ja vastaavuuksien määrittelyt ajan tasalla.

6. Digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden on käytettävä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua suojattua viestintäverkkoa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihtoon digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden välillä. Digitaalisen terveydenhuollon kansalliset yhteyspisteet ovat jatkossakin vastuussa suojattua viestintäverkkoa tukevien kansallisten infrastruktuurien ja palvelujen toiminnasta.

7. Digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden on käytettävä 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettua konfiguroinnin keskuspalvelua, jotta komissiolla ja muilla digitaalisen terveydenhuollon kansallisilla yhteyspisteillä on pääsy niiden konfiguraatiota koskeviin tietoihin.

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/2555, annettu 14 päivänä joulukuuta 2022, toimenpiteistä kyberturvallisuuden yhteisen korkean tason varmistamiseksi kaikkialla unionissa, asetuksen (EU) N:o 910/2014 ja direktiivin (EU) 2018/1972 muuttamisesta sekä direktiivin (EU) 2016/1148 kumoamisesta (NIS 2 -direktiivi) (EUVL L 333, 27.12.2022, s. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

4 artikla

Tarveluettelo ja tekniset eritelmät

1. Kun digitaalisen terveydenhuollon kansalliset yhteyspisteet suorittavat asetuksen (EU) 2025/327 23 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen rajatylittävää vaihtoa, niiden on tehtävä se 2 kohdassa tarkoitetun tarveluettelon ja 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten eritelmien mukaisesti.

2. Komissio laatii yhteistyössä ohjausryhmän kanssa tarveluettelon, joka koskee henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen rajatylittävää vaihtoa Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa, ja ne ylläpitävät sitä yhdessä. Tarveluettelon on sisällettävä vähintään seuraavat:

a) kuvaus niistä käyttötapauksista, joissa suoritetaan henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihtoa;

b) henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihdon täytäntöönpanoa koskevat vaatimukset;

c) kehykset ja menettelyt, jotka liittyvät henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihdon testaamiseen sekä sen vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseen, toimintoihin ja poikkeamien seurantaan.

3. Komissio tekee yhteistyössä ohjausryhmän kanssa 2 kohdassa tarkoitetun tarveluettelon perusteella ehdotuksen teknisistä eritelmistä.

4. Ohjausryhmä hyväksyy 2 kohdassa tarkoitetun tarveluettelon ja 3 kohdassa tarkoitetut tekniset eritelmät.

5 artikla

Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin toiminta ja hallinto

1. Komissio suorittaa yhteistyössä ohjausryhmän kanssa seuraavat Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin toimintaan ja hallintoon liittyvät toimet:

a) vaatimuksiin ja teknisiin eritelmiin liittyvä selvitystyö sekä niiden analysointi ja hallinta;

b) kehitystyön, testaamisen ja käyttöönoton koordinoiminen;

c) muutosten tekeminen tarveluetteloon;

d) poikkeamien hallinta;

e) alustan toiminnan jatkuvuuden varmistaminen.

2. Komissio hoitaa seuraavat tehtävät:

a) se toteuttaa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen rajatylittävää vaihtoa koskevat tekniset testit;

b) se tarjoaa tukipalveluita digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden palvelupisteille tai hyväksytyille osallistujille.

3. Komissio tekee yhteistyössä ohjausryhmän kanssa ohjausryhmän hyväksyttäväksi ehdotuksen 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja toimia koskevaksi vuotuiseksi työsuunnitelmaksi.

6 artikla

Muutosten tekeminen tarveluetteloon

1. Komissio voi viiden tai useamman ohjausryhmän jäsenen pyynnöstä tai omasta aloitteestaan ehdottaa ohjausryhmälle merkittävää muutosta tarveluetteloon. Muutosehdotukseen on sisällyttävä ainakin seuraavat:

a) muutosten kuvaus;

b) perustelut muutoksille;

c) muutosten toteuttamisaikataulu;

d) merkittävä versiopäivitys ehdotettujen muutosten toteuttamiseksi.

2. Ohjausryhmä vastaa 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun tarveluetteloon tehtävien muutosten ja niiden toteuttamisaikataulun sekä merkittävän versiopäivityksen hyväksymisestä.

3. Kun 2 kohdassa tarkoitetut muutokset on hyväksytty, komissio, digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste ja hyväksytyt osallistujat toteuttavat ne hyväksytyn toteuttamisaikataulun ja merkittävän versiopäivityksen mukaisesti.

4. Vähäisiä muutoksia sisältävää versiopäivitystä varten ei tarvitse tehdä muutosehdotusta. Komissio voi ehdottaa ohjausryhmälle muutosta vähäisiä muutoksia sisältävään versiopäivitykseen. Muutoksen ehdottamisen jälkeen ohjausryhmä vastaa vähäisiä muutoksia sisältävän versiopäivityksen muutosehdotuksen hyväksymisestä ja toteuttamisaikataulusta. Kun vähäisiä muutoksia sisältävä versiopäivitys on hyväksytty, komissio, digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste ja hyväksytyt osallistujat toteuttavat sen hyväksytyn toteuttamisaikataulun mukaisesti.

7 artikla

Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen rajatylittävää vaihtoa koskevien lupien hallinnointi

1. Komissio vastaa ohjausryhmän puolesta henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihtoa koskevien lupamenettelyiden hallinnoinnista. Menettelyitä ovat seuraavat:

a) luvan myöntäminen digitaalisen terveydenhuollon kansalliselle yhteyspisteelle aloittaa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihto;

b) luvan myöntäminen digitaalisen terveydenhuollon kansalliselle yhteyspisteelle tai hyväksytylle osallistujalle jatkaa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihtoa viimeisimmän merkittävän versiopäivityksen jälkeen;

c) luvan myöntäminen digitaalisen terveydenhuollon kansalliselle yhteyspisteelle tai hyväksytylle osallistujalle jatkaa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihtoa 9 artiklan b alakohdassa tarkoitetun käynnissä olevan tietojenvaihdon vaatimustenmukaisuustarkastuksen jälkeen;

d) henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihdossa esiintyvien merkittävien poikkeamien käsittely.

2. Komissio tekee yhteistyössä ohjausryhmän kanssa ohjausryhmän hyväksyttäväksi ehdotuksen 1 kohdassa tarkoitettujen lupamenettelyiden hallinnointimenetelmistä.

3. Ohjausryhmän on päätettävä, myöntääkö se 1 kohdan a, b tai c alakohdassa tarkoitetun luvan 10 ja 12 artiklassa säädettyjen vaatimusten perusteella.

4. Jos ohjausryhmä päättää olla myöntämättä 1 kohdassa tarkoitettua lupaa, digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste voi pyytää ohjausryhmää tarkastelemaan päätöstään uudelleen.

8 artikla

Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin liittymisen ja sen yhteydessä pysymisen ehdot, vaatimustenmukaisuuden tarkistus ja tekniset testit

1. Komissio suorittaa vaatimustenmukaisuustarkastuksia ja edistää teknisten testien toteuttamista arvioidakseen, toteutuuko digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden välinen henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihto 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun tarveluettelon ja 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten eritelmien mukaisesti.

2. Vaatimustenmukaisuustarkastuksen tavoitteena on tehdä havaintoja Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin kautta tapahtuvan tietojenvaihdon turvallisuudesta ja luottamuksellisuudesta sekä henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen suojasta. Havainnot luokitellaan ”vähäisiksi”, ”keskitasoisiksi” tai ”kriittisiksi” 4 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa vaatimustenmukaisuuden tarkastuskehyksessä määriteltyjen vaatimustenmukaisuuden tasojen mukaisesti.

3. Teknisellä testillä arvioidaan Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin kautta tapahtuvaa, digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden välistä henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen rajatylittävää vaihtoa ja sitä, ovatko ne 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten eritelmien mukaisia. Havainnot luokitellaan ”vähäisiksi”, ”keskitasoisiksi” tai ”kriittisiksi” 4 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa testikehyksessä määriteltyjen vaatimustenmukaisuuden tasojen mukaisesti.

4. Komissio välittää digitaalisen terveydenhuollon kansallisille yhteyspisteille tiedot 1 kohdassa tarkoitettujen vaatimustenmukaisuustarkastuksen ja teknisten testien tuloksista. Näihin tietoihin on sisällyttävä vähintään vaatimustenmukaisuustarkastusten ja teknisten testien tuloksiin perustuvat havainnot, huomiot ja suositukset.

5. Kun vaatimustenmukaisuustarkastuksessa tai teknisessä testissä on käynyt ilmi havaintoja, riippumatta niiden tasosta, ja komissio on toimittanut tiedot vaatimustenmukaisuustarkastuksen tai teknisen testin tuloksista, kyseisen digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen on otettava havaitut asiat tarkasteluun ja käsiteltävä ne. Toimintasuunnitelma, joka sisältää toimenpiteet havaintojen käsittelemiseksi, on toimitettava komissiolle 15 työpäivän kuluessa havaintoja koskevien tietojen vastaanottamisesta.

6. Kun toimintasuunnitelma on pantu täytäntöön, digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen on ilmoitettava siitä komissiolle. Tämän jälkeen komissio arvioi asiaa koskevan näytön ja voi päättää lopettaa minkä tahansa havainnon käsittelyn.

7. Komissio välittää ohjausryhmälle säännöllisesti tiedot vaatimustenmukaisuustarkistuksia ja teknisiä testejä koskevista käsittelemättä jääneistä havainnoista.

9 artikla

Vaatimustenmukaisuustarkastusten toteutusväli

Komissio arvioi, onko henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihto 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun tarveluettelon ja 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten eritelmien mukaista,

a) ennen henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihdon aloittamista;

b) aina viiden vuoden kuluttua edellisestä vaatimustenmukaisuustarkastuksesta;

c) jos komissio katsoo, että turvallisuuteen, luottamuksellisuuteen tai henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen suojaan kohdistuu kriittinen turvallisuusriski.

10 artikla

Lupa aloittaa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihto

Digitaalisen terveydenhuollon kansalliselle yhteyspisteelle on myönnettävä 7 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti lupa ennen kuin se saa aloittaa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihdon. Lupa myönnetään seuraavien perusteella:

a) 8 artiklan 4 kohdan mukainen testitulos, josta ei käy ilmi kriittisiä havaintoja;

b) 8 artiklan 4 kohdan mukainen vaatimustenmukaisuustarkastuksen tulos, josta ei käy ilmi kriittisiä havaintoja;

c) 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut toimintasuunnitelmat.

11 artikla

Päivityslupa ja lupa jatkaa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihtoa päivityksen jälkeen

1. Kullekin digitaalisen terveydenhuollon kansalliselle yhteyspisteelle on myönnettävä 7 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu lupa viimeistään kuukautta ennen 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun aikataulun päättymispäivää. Luvan myöntäminen perustuu 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun teknisen testin tulokseen, josta ei käy ilmi kriittisiä havaintoja.

2. Jos digitaalisen terveydenhuollon kansalliselle yhteyspisteelle ei myönnetä 1 kohdassa tarkoitettua lupaa, ohjausryhmän on sovellettava rajoittavia toimenpiteitä, joihin voi sisältyä henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihdon väliaikainen keskeyttäminen.

3. Jos henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihto keskeytetään 2 kohdan mukaisesti, digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen on toteutettava seuraavat toimenpiteet:

a) sen on käsiteltävä havainnot, jotka aiheuttivat keskeytyksen;

b) sen on saatava 7 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu lupa;

c) sen on tehtävä päivitys viimeisimpään merkittävään versiopäivitykseen ja aloitettava henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihto uudelleen.

12 artikla

Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihdon jatkaminen käynnissä olevan tietojenvaihdon vaatimustenmukaisuustarkastuksen jälkeen

1. Kullekin digitaalisen terveydenhuollon kansalliselle yhteyspisteelle on myönnettävä 7 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti lupa viimeistään kaksi kuukautta 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen tulosten saamisen jälkeen. Luvan myöntäminen perustuu vaatimustenmukaisuustarkastuksen tulokseen, josta ei käy ilmi kriittisiä havaintoja.

2. Jos digitaalisen terveydenhuollon kansalliselle yhteyspisteelle ei myönnetä 1 kohdassa tarkoitettua lupaa, ohjausryhmän on sovellettava rajoittavia toimenpiteitä, joihin voi sisältyä henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihdon väliaikainen keskeyttäminen.

3. Jos henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihto keskeytetään 2 kohdan mukaisesti, digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen on toteutettava seuraavat toimenpiteet:

a) sen on käsiteltävä havainnot, jotka aiheuttivat keskeytyksen;

b) sen on saatava 7 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu lupa;

c) sen on aloitettava henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihto uudelleen.

13 artikla

Merkittävät poikkeamat

1. Digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen tai tarvittaessa komission on ilmoitettava merkittävästä poikkeamasta ohjausryhmän puheenjohtajalle, komissiolle ja muille asianomaisille digitaalisen terveydenhuollon kansallisille yhteyspisteille mahdollisimman pian ja joka tapauksessa 24 tunnin kuluessa merkittävää poikkeamaa koskevan tiedon saamisesta.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen seurauksena tai omasta aloitteestaan komission, yhteisymmärryksessä ohjausryhmän puheenjohtajan kanssa, on käsiteltävä merkittävä poikkeama.

3. Sen digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen, jonka suorittamaan henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen rajatylittävään vaihtoon merkittävä poikkeama vaikuttaa, ja tarvittaessa ohjausryhmän, on ryhdyttävä tarvittaviin toimiin poikkeaman lieventämiseksi. Näihin toimiin voi sisältyä henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihdon väliaikainen keskeyttäminen.

4. Digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen on aloitettava keskeytetty henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen rajatylittävä vaihto uudelleen niin pian kuin mahdollista, kun merkittävä poikkeama on käsitelty ja ohjausryhmä on antanut hyväksyntänsä.

5. Sen digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen, jonka henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihtoon merkittävä poikkeama on vaikuttanut, tai komission, jos merkittävä poikkeama on vaikuttanut 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun palveluun, on ilmoitettava siitä ohjausryhmälle viimeistään kuukausi 1 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen lähettämisen jälkeen. Ilmoituksen on sisällettävä ainakin seuraavat:

a) yksityiskohtainen kuvaus merkittävästä poikkeamasta, mukaan lukien sen vakavuus ja vaikutukset;

b) uhkan tyyppi tai merkittävän poikkeaman todennäköisesti aiheuttanut perimmäinen syy;

c) toteutetut tai toteutettavat lieventävät toimet.

3 LUKU

HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY, TIETOTURVA, LUOTTAMUKSELLISUUS JA SUOJA

14 artikla

Henkilötietojen käsittely Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa

Henkilötietojen käsittely Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa on rajoitettava seuraaviin:

a) asetuksen (EU) 2025/327 14 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdassa tarkoitetut ensisijaisessa käytössä olevat henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokat;

b) asetuksen (EU) 2025/327 14 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetut muut ensisijaisessa käytössä olevat henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen luokat;

c) Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin, mukaan lukien käyttötuki, hallinnoimisen kannalta välttämättömät henkilötiedot.

15 artikla

Digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden vastuut yhteisrekisterinpitäjinä

1. Digitaalisen terveydenhuollon kansallisilla yhteyspisteillä on yhteisrekisterinpitäjinä edempänä luetellut vastuualueet.

a) Niiden on perustettava yhteyspiste ja asiointipostilaatikko, jota käytetään yhteisrekisterinpitäjien välisessä sekä yhteisrekisterinpitäjien ja henkilötietojen käsittelijän välisessä viestinnässä.

b) Niiden on sovittava keskenään ohjausryhmässä komissiolle (henkilötietojen käsittelijälle) toimitettavista koordinoiduista ohjeista.

c) Niiden on lähetettävä tarvittavat ohjeet komissiolle (henkilötietojen käsittelijälle) ohjausryhmän välityksellä ja muiden ohjausryhmässä olevien yhteisrekisterinpitäjien kanssa sovitulla tavalla.

d) Ne ovat vastuussa siitä, että rekisteröidyt saavat tiedon henkilötietojensa käsittelystä Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa asetuksen (EU) 2016/679 13 ja 14 artiklan mukaisesti.

e) Niiden on käsiteltävä rekisteröityjen pyynnöt, jotka koskevat rekisteröityjen oikeuksien käyttämistä, asetuksessa (EU) 2016/679 säädetyllä tavalla. Jos yhteisrekisterinpitäjä saa rekisteröidyltä pyynnön, joka ei kuulu sen vastuualueeseen Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa, sen on toimitettava pyyntö asianomaiselle yhteisrekisterinpitäjälle ja ilmoitettava tästä rekisteröidylle.

f) Niiden on toteutettava kaikki asianmukaiset organisatoriset, fyysiset ja loogiset turvatoimenpiteet sen varmistamiseksi, että digitaalisen terveydenhuollon kansalliset yhteyspisteet toimivat turvallisesti, ja dokumentoitava kyseiset toimenpiteet. Näillä toimenpiteillä on varmistettava, että

   i) henkilöt, joilla on oikeus käsitellä Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa vaihdettuja henkilötietoja, ovat sitoutuneet noudattamaan salassapitovelvollisuutta tai heitä koskee asianmukainen lakisääteinen salassapitovelvollisuus;

   ii) Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa vaihdetut henkilötiedot kirjataan järjestelmällisesti, jotta henkilötietojen vaihdosta jää talteen muun muassa tietojen vaihtoon osallistuneiden tahojen tunnistetiedot, henkilötietojen ryhmät ja tietojen vaihdon tarkoitukset.

g) Niiden on avustettava toisiaan sellaisten poikkeamien, myös henkilötietojen tietoturvaloukkausten, tunnistamisessa ja käsittelyssä, jotka liittyvät tietojen käsittelyyn Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa. Yhteisrekisterinpitäjien on ilmoitettava toisilleen ja komissiolle erityisesti seuraavista:

   i) Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa käsiteltävien henkilötietojen tietoturvaan liittyvät riskit;

   ii) henkilötietojen käsittelytoimien tietoturvapoikkeamat Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa;

iii) kaikki henkilötietojen tietoturvaloukkaukset, tietoturvaloukkauksen todennäköiset seuraukset ja luonnollisten henkilöiden oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvan riskin arviointi sekä kaikki toimenpiteet, joilla puututaan tietoturvaloukkaukseen ja lievennetään kyseisiin oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvaa riskiä;

iv) käsittelytoimien teknisten tai organisatoristen suojajärjestelyjen rikkominen Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa.

h) Niiden on ilmoitettava kaikista Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa tapahtuviin käsittelytoimiin liittyvistä henkilötietojen tietoturvaloukkauksista toimivaltaisille tietosuojavalvontaviranomaisille ja tarvittaessa rekisteröidyille asetuksen (EU) 2016/679 33 ja 34 artiklan mukaisesti.

i) Niiden on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä suunniteltujen käsittelytoimien vaikutusten arvioimiseksi asetuksen (EU) 2016/679 35 artiklan mukaisesti.

2. Jos yhteisrekisterinpitäjä tarvitsee tietoja toiselta yhteisrekisterinpitäjältä täyttääkseen asetuksen (EU) 2016/679 33 ja 34 artiklassa säädetyt velvollisuutensa, sen on lähetettävä erityinen pyyntö 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun asiointipostilaatikkoon. Toisen yhteisrekisterinpitäjän on tehtävä parhaansa tällaisten tietojen toimittamiseksi.

16 artikla

Komission vastuut henkilötietojen käsittelijänä

Henkilötietojen käsittelijänä komissiolla on edempänä luetellut vastuualueet. Komissio voi käyttää vastuidensa täyttämiseen kolmansia osapuolia alikäsittelijöinä.

a) Se perustaa suojatun ja luotettavan viestintäpalvelun Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin osallistuville digitaalisen terveydenhuollon kansallisille yhteyspisteille, jäljempänä 'suojatun viestinnän keskuspalvelu', ja ylläpitää sitä.

b) Se konfiguroi suojatun viestinnän keskuspalvelun siten, että digitaalisen terveydenhuollon kansalliset yhteyspisteet voivat vaihtaa tietoja turvallisesti, luotettavasti ja tehokkaasti.

c) Se toteuttaa toimenpiteitä, joilla mahdollistetaan Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin suojatun viestinnän keskuspalvelun ja yhteisrekisterinpitäjien yhteentoimivuus ja niiden välinen viestintä.

d) Se käsittelee henkilötietoja ainoastaan, jos Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin yhteisrekisterinpitäjät niin ohjeistavat, paitsi jos sitä velvoittava lainsäädäntö edellyttää henkilötietojen käsittelyä. Tässä tapauksessa komissio ilmoittaa rekisterinpitäjälle kyseisestä oikeudellisesta vaatimuksesta ennen käsittelyä, paitsi jos kyseinen lainsäädäntö kieltää siitä ilmoittamisen yleistä etua koskevien tärkeiden syiden vuoksi. Komissio ilmoittaa välittömästi yhteisrekisterinpitäjille, jos se katsoo, että sen saama ohjeistus rikkoo sovellettavia tietosuojasäännöksiä.

e) Se ottaa käyttöön tarvittavat toimenpiteet sen takaamiseksi, että henkilötietojen käsittelyn turvallisuustaso suojatussa viestintäpalvelussa on riskeihin nähden asianmukainen. Toimenpiteet on kuvattava turvallisuussuunnitelmassa, joka on pidettävä ajan tasalla. Toimenpiteisiin sisältyvät seuraavat:

i) otetaan käyttöön sellainen riskinarviointimenettely, jolla tunnistetaan ja arvioidaan mahdolliset järjestelmään kohdistuvat uhkat;

ii) varmistetaan, että henkilöitä, joilla on lupa käsitellä henkilötietoja, koskee asianmukainen lakisääteinen salassapitovelvollisuus, kuten neuvoston asetuksella (ETY, Euratom, EHTY) N:o 259/68 ([9]) säädettyjen Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen 17 artiklassa säädetty salassapitovelvollisuus, tai että he ovat sitoutuneet noudattamaan salassapitovelvollisuutta;

iii) toteutetaan tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että henkilökunta ja toimeksisaajat ymmärtävät tietoturvallisuutta ja arkaluonteisen turvallisuusluokittelemattoman tiedon suojaamista koskevat vastuunsa;

iv) toteutetaan teknisiä ja organisatorisia turvatoimenpiteitä, joilla estetään luvaton pääsy henkilötietoihin;

([9]) Neuvoston asetus (ETY, Euratom, EHTY) N:o 259/68, annettu 29 päivänä helmikuuta 1968, Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen ja näiden yhteisöjen muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen vahvistamisesta ja komission virkamiehiin väliaikaisesti sovellettavista erityistoimenpiteistä (EYVL L 56, 4.3.1968, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

v) taataan suojatun viestintäpalvelun kautta välitettyjen tietojen eheys;

vi) toteutetaan tarvittaessa toimenpiteitä, joilla estetään luvaton pääsy suojattuun viestintäpalveluun digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden verkkoalueelta;

vii) varmistetaan, että suojatun viestinnän keskuspalvelussa siirrettävät tiedot ovat salattuja;

viii) toteutetaan asianmukaiset fyysiset turvatoimenpiteet, mukaan lukien seuraavat:

1. valvotaan tiloihin pääsyä ja pidetään vierailijarekisteriä jäljittämisen mahdollistamiseksi;

2. varmistetaan, että ulkopuolisilla henkilöillä, joille on myönnetty pääsy tiloihin, on asianmukaisesti valtuutettu henkilöstön jäsen saattajana.

f) Se ottaa käyttöön muutoksenhallintamenettelyn ja pitää yhteisrekisterinpitäjät ajan tasalla muutoksista, jotka voivat vaikuttaa muiden kansallisten infrastruktuurien kanssa viestimiseen tai kyseisten infrastruktuurien turvallisuuteen.

g) Se seuraa tosiaikaisesti kaikkien sen suojatun viestintäpalvelun komponenttien toimivuutta, laatii säännöllisesti tilastoja ja huolehtii kirjauksista.

h) Se ottaa käyttöön tarkastus- ja valvontamenettelyitä voidakseen

i) todentaa, että toteutetut turvatoimenpiteet ja e alakohdassa tarkoitettu turvallisuussuunnitelma vastaavat toisiaan;

ii) tarkastaa säännöllisesti järjestelmätiedostojen eheyden, turvaparametrit ja myönnetyt luvat;

iii) suorittaa valvontaa tietoturvaloukkauksien havaitsemiseksi;

iv) tehdä muutoksia tunnettujen turvallisuuspuutteiden lieventämiseksi;

v) luoda sellaisen tietoturvapoikkeamien hallintamenettelyn, jossa määritellään raportointi- ja eskalointi-menettely;

vi) välittää tietoa asianomaisille yhteisrekisterinpitäjille.

i) Se julkaisee verkkosivustollaan potilastiedotteita henkilötietojen käsittelystä Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa sen jälkeen kuin niiden sisällöstä on sovittu yhteisrekisterinpitäjien kanssa.

j) Se tukee yhteisrekisterinpitäjiä asetuksen (EU) 2016/679 32–36 artiklassa asetettujen velvoitteiden täyttämisessä antamalla niille tietoja Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin turvatusta viestintäpalvelusta.

k) Tietojen vaihdon päättymisen jälkeen se poistaa kaikki rekisterinpitäjän puolesta käsitellyt henkilötiedot ja todistaa rekisterinpitäjälle tehneensä sen, ellei sovellettava lainsäädäntö edellytä henkilötietojen säilyttämistä.

l) Se toimittaa yhteisrekisterinpitäjille kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että se on noudattanut henkilötietojen käsittelijänä sille kuuluvia velvoitteita, ja mahdollistaa, myös rekisterinpitäjien pyynnöstä, turvatoimenpiteitä koskevien riippumattomien auditointien, myös tarkastusten ja uudelleentarkastelujen, suorittamisen ja osallistuu niihin Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitetyn, Euroopan unionin erioikeuksista ja vapauksista tehdyn pöytäkirjan (N:o 7) mukaisin edellytyksin.

17 artikla

Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin turvallisuus

Komissio takaa Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin turvallisuuden päätöksen (EU, Euratom) 2017/46 mukaisesti.

4 LUKU

SIIRTYMÄ

18 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sähköisten terveyspalveluiden kansalliset yhteyspisteet, jotka ovat vaihtaneet henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja sähköisten terveyspalvelujen digitaalisessa palveluinfrastruktuurissa täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1765 nojalla ennen 26 päivää maaliskuuta 2029 ja jotka on nimetty digitaalisen terveydenhuollon kansallisiksi yhteyspisteiksi asetuksen (EU) 2025/327 23 artiklan 2 kohdan mukaisesti, voivat jatkaa kyseisten tietojen vaihtamista Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin puitteissa, ja niiden katsotaan täyttävän tässä asetuksessa säädetyt henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihdon aloittamista koskevat lupavaatimukset.

5 LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

19 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 26 päivästä maaliskuuta 2027.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN